

## INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR) celebró su séptima reunión en Pionchang, República de Corea, del 9 al 13 de diciembre de 2019, por la amable invitación del gobierno de ese país. Presidió la sesión el profesor Sangyeol Ryu de la Universidad Nacional de Seúl. Asistieron a la reunión participantes de \*\* países miembros, una organización miembro, \*\* organizaciones observadoras, la FAO y la OMS. En el Apéndice I de este informe figura la lista de participantes.

### APERTURA DEL PERÍODO DE REUNIONES<sup>1</sup>

2. Abrió la sesión la Dra. Lee Eui Kyung, Ministro de Inocuidad de los Alimentos y los Medicamentos de la República de Corea, quien dio la bienvenida a los participantes. Les recordó la amenaza mundial que presenta la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y subrayó la importancia que tiene la colaboración internacional para combatirla. El Sr. Choi Moon-soon, gobernador de la provincia de Gangwon, asimismo se dirigió al TFAMR07. El Dr. Qu Dongyu, director general de la FAO, y el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS, se dirigieron a los presentes mediante un mensaje por video e instaron al TFAMR07 a progresar en su labor acerca del Código de Prácticas y de las Directrices, que es parte integrante de los esfuerzos de ambas organizaciones en la lucha contra la RAM.

### División de competencias<sup>2</sup>

3. El TFAMR07 tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea (UE) y sus Estados Miembros, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

### APROBACIÓN DEL PROGRAMA PROVISIONAL (Tema 1 del programa)<sup>3</sup>

4. El TFAMR07 adoptó el Programa provisional como su Programa para la reunión.

### CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (Tema 2 del programa)<sup>4</sup>

5. El TFAMR07 señaló las cuestiones a ser informadas.

### CUESTIONES PLANTEADAS POR LA FAO, LA OMS Y LA OIE (Tema 3 del programa)<sup>5</sup>

6. El representante de la FAO resaltó la información sobre las actividades de la FAO en relación con la RAM y señaló que se brindarían más detalles durante la reunión paralela de la Iniciativa Tripartita de la FAO/OMS/OIE para abordar la resistencia a los antimicrobianos y que dicha información puede ser una buena base para las deliberaciones del TFAMR07.
7. El representante de la OMS recordó que la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2019 solicitó al director general realizar el mantenimiento y la actualización sistemática de la *Lista de los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana* de la OMS, indicó que la OMS continuaría actualizando la lista en forma periódica e instó a las delegaciones a considerar y aumentar la utilidad de dicha lista mediante una referencia a ella en el Código de prácticas.
8. Asimismo, el representante de la OMS informó al Comité que, dentro del marco de seguimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS), había propuesto incluir un nuevo indicador de resistencia a los antimicrobianos (la proporción de infección en el torrente sanguíneo entre pacientes con infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilina (MRSA) y *Escherichia coli* resistentes a las cefalosporinas de tercera generación (por ejemplo, las betalactamasas de espectro extendido producidas por la *E. coli*)). La propuesta fue analizada positivamente por el Grupo Interinstitucional de Expertos sobre los indicadores de los ODS y, en este momento, aguarda que la comisión ODS le brinde su respaldo definitivo en marzo de 2020. El representante alentó a las delegaciones a considerar esta novedad en el contexto de sus deliberaciones acerca del proyecto de directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.
9. La representante de la OIE resaltó el creciente compromiso de trabajo sobre la RAM de la alianza tripartita, de modo de abordar este tema en el marco del Enfoque de Una Salud. También señaló la importancia de consolidar el liderazgo de la Tripartita y de brindar apoyo a los países, como también recordó al TFAMR07 las normas de la OIE relacionadas con la RAM y la importancia de elaborar normas uniformes a nivel mundial

<sup>1</sup> CRD17 (Discurso de la sesión inaugural)

<sup>2</sup> CRD1 (Programa anotado – División de competencias entre la UE y sus Estados Miembros)

<sup>3</sup> CX/AMR 19/7/1

<sup>4</sup> CX/AMR 19/7/2

<sup>5</sup> CX/AMR 19/7/3

en respaldo de los esfuerzos de los países en el combate contra la RAM.

### **Conclusión**

10. El TFAMR07 agradeció a la FAO, la OMS y la OIE por su excelente trabajo sobre la RAM, sus permanentes esfuerzos en esta área y el constante respaldo a los países.

### **CUESTIONES PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PERTINENTES (Tema 4 del programa)<sup>6</sup>**

11. La Secretaría llamó a la atención del TFAMR07 la importante información sobre la resistencia a los antimicrobianos proporcionada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Mundial de Aduanas.

### **Conclusión**

12. El TFAMR07 tomó nota de la información y agradeció a las organizaciones por su colaboración.

### **ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (CXC 61-2005) (Tema 5 del programa)<sup>7</sup>**

13. Los Estados Unidos de América, en ejercicio de la Presidencia del GTE y del grupo de trabajo presencial para la revisión del Código de Prácticas (COP), introdujo el tema y resumió los puntos clave de las deliberaciones, las conclusiones y las recomendaciones del GTE (CX/AMR 19/07/5) y del grupo de trabajo presencial (CRD02).
14. Asimismo, llamó la atención del TFAMR acerca de los tres documentos esenciales del Codex en materia de la RAM transmitida por los alimentos, es decir: las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), el *Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a la RAM transmitida por los alimentos* (CXC 62-2005) (en revisión) y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* (en desarrollo). El COP y las Directrices están siendo desarrollados con el Enfoque de Una Salud y su aplicación a lo largo de la cadena alimentaria (producción primaria, procesamiento y consumidor). La revisión y el desarrollo de estos dos documentos están muy relacionados entre sí y con las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos* (que proporcionan los tres pilares necesarios para la realización del análisis de riesgos por parte de los países miembros del Codex, a saber: la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la comunicación de los riesgos). El COP es una recopilación de las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* constituyen una herramienta útil para generar aportes al proceso de evaluación de los riesgos. Así, fue importante que los tres documentos mantuvieran coherencia para facilitar su aplicación en la medida de lo posible.
15. Además, les recordó a las delegaciones la urgencia de finalizar esta tarea dentro del plazo acordado por la CAC (es decir, tres años) y que, después de las dos reuniones del TFAMR en 2017 y 2018, fue importante que la tercera reunión del TFAMR pudiera avanzar con el COP en el procedimiento de trámite para su consideración por parte de la CAC43 (2020).
16. Por otra parte, les recomendó a las delegaciones que centren sus deliberaciones en los temas pendientes de la consideración del COP en el grupo de trabajo presencial, en especial las disposiciones que figuran entre corchetes, para su resolución por parte de la sesión plenaria.
17. El TFAMR07 estuvo de acuerdo con las recomendaciones y resolvió proceder a considerar el COP tomando como base la versión revisada provista en el CRD02.

### **INTRODUCCIÓN**

18. El TFAMR07 aprobó los párrafos 1 a 8 conforme a lo recomendado por el grupo de trabajo presencial.
19. Además, el TFAMR07 estuvo de acuerdo con las modificaciones tendientes a mejorar la uniformidad con los textos pertinentes del Codex y la terminología acordada previamente tanto en el COP como en las directrices (por ejemplo, la referencia a la frase «a lo largo de la cadena alimentaria», el «Enfoque de Una Salud», los «obstáculos *injustificados* al comercio», etc., o para mejorar la precisión o la claridad del texto.

<sup>6</sup> CX/AMR 19/7/4

<sup>7</sup> CL 2019/84/OCS-AMR; CX/AMR 19/7/5; CX/AMR 19/7/5-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, China, Ghana, Irán, Irak, Japón, Marruecos, Noruega, República de Corea, Suiza, Uruguay, EE. UU., CCTA Consumers International, HealthforAnimals, IACFO y la OIE); CRD2 (el informe del grupo de trabajo presencial); CRD4 (Noruega, Tailandia, GFSI); CRD6 (IFIF); CRD7 (Kenia); CRD8 (Chile); CRD9 (India); CRD10 (HealthforAnimals); CRD13 (Nicaragua); CRD14 (Egipto); CRD15 (Indonesia); CRD16 (Nigeria); CRD19 (Perú).

20. Con respecto a la referencia a la *Lista de los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana de la OMS* en el párrafo 6, el TFAMR señaló que el término «específicamente» brinda flexibilidad para que los países miembros tomen en cuenta el documento completo de la OMS (o algunas de sus disposiciones) o solamente el Anexo que contiene el listado de los antimicrobianos de importancia médica categorizados como de importancia crítica, altamente importantes e importantes al establecer las prioridades e identificar las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos.

### **Sección 1 – Ámbito de Aplicación**

21. El TFAMR07 adoptó los párrafos 9 a 12 de acuerdo con lo recomendado por el grupo de trabajo presencial.
22. Además, el TFAMR07 acordó suprimir la referencia a «piensos» en el párrafo 9 por estar implícita en la definición de «cadena alimentaria».

### **Otras cuestiones**

23. Luego de prolongados debates y pocos avances con respecto a las disposiciones del COP, principalmente relacionados con la definición de los antimicrobianos de importancia médica de acuerdo con los principios y las disposiciones principales de uso responsable y prudente de los antimicrobianos (sección 5), en lugar de poner el foco en los «antimicrobianos de importancia médica» frente a «*todos los antimicrobianos*», que derivó en un intercambio de ideas durante los primeros dos días de la sesión plenaria, y reconociendo el carácter exigente de las deliberaciones y el lento avance, la Presidencia le recordó al TFAMR que muchas delegaciones habían invertido una importante cantidad de sus escasos recursos para asistir a esta reunión y estaban ansiosas por lograr el objetivo de continuar elaborando los textos propuestos.
24. La Presidencia recordó que la RAM era una amenaza actual y creciente que requiere una coalición mundial para enfrentarla con efectividad y que la familia completa del Codex esperaba que el TFAMR finalizara la labor en forma expeditiva. Subrayando la necesidad de realizar avances en forma oportuna, la Presidencia instó a todas las delegaciones a estar abiertas al compromiso y al entendimiento mutuo, a recordar la extensa labor y la alta calidad de los textos desarrollados por el GTE y el grupo de trabajo presencial, y a tener presente que los textos deben ser prácticos y aplicables a nivel mundial.
25. En respaldo de la intervención de la Presidencia, Brasil les recordó a los participantes la expectativa de que el TFAMR avance su tarea este año y señaló que esta reunión todavía no había podido dedicarse a tratar las directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados que los Miembros del Codex habían asimismo acordado elaborar. Brasil asimismo señaló el alto nivel de concienciación sobre la RAM como una importante preocupación mundial en materia de salud pública y la necesidad de tomar medidas en forma inmediata, señalando que habían sucedido muchas cosas a nivel mundial y nacional, en especial desde la aprobación del Plan de acción mundial en 2015 y la Asamblea de las Naciones Unidas de 2016. Además, recordó los claros mensajes que dieron al TFAMR07 los directores generales de la FAO y de la OMS acerca del resultado que esperaban de esta reunión, así como de los países que enviaron representantes a esta reunión, a pesar de sus limitados recursos financieros y humanos. Brasil hizo hincapié en que tales recursos no pueden ser desperdiciados, que tenían que tomarse decisiones y que había que suprimir los corchetes de los textos, en una señal de compromiso. Recordando el mandato del TFAMR07, Brasil señaló que la mayoría de los países presentes, provenientes de diferentes regiones del mundo, estaba de acuerdo con el texto propuesto y que se le había dado a los Miembros la oportunidad de debatir a fondo e intercambiar opiniones con respecto a las cuestiones consideradas. Señaló asimismo que las recomendaciones en los documentos del Codex deben tener fundamento científico y ser aplicables a nivel mundial. Al evocar los trámites del Codex, Brasil le recordó a los Miembros que pueden formular reservas sobre alguna cuestión específica, sin que ello sea un impedimento para la toma de decisiones por parte de este TFAMR.

### **Sección 2 – Definiciones**

#### ***Párrafo introductorio***

26. El TFAMR07 acordó que los términos definidos en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* también serían de aplicación al COP.
27. Asimismo, acordó que, a los efectos de asegurar la uniformidad, no será necesario repetir en el COP las definiciones disponibles en los demás documentos del Codex, citadas en el párrafo introductorio. Sin embargo, se mantendrían en esta sección las definiciones de algunos términos muy utilizados en el COP, a los efectos de una fácil referencia.

***Antibacteriano; Agente antimicrobiano; Resistencia a los antimicrobianos; Determinante de la resistencia a los antimicrobianos; Uso no previsto en la etiqueta (Extra-label u Off-label); Animal destinado a la producción de alimentos; Estimulación del crecimiento; Autorización para la comercialización; Farmacovigilancia; Profesional en sanidad de plantas/cultivos***

28. El TFAMR07 recordó que ya había adoptado estas definiciones en la última reunión. Sin embargo, se

realizaron unos pocos cambios menores a algunos de ellos durante la labor llevada a cabo por el GTE y el grupo de trabajo presencial, que están reflejados en el CRD02.

29. El TFAMR07 aceptó las definiciones como figuran en el CRD02.

#### ***Corresistencia y resistencia cruzada***

30. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en suprimir de esta sección las definiciones de estos términos, ya que dejaron de usarse en el COP y, en todo caso, podían consultarse en las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos*.

#### ***Autoridad competente o autoridades competentes***

31. Las delegaciones hicieron los siguientes comentarios:
32. El CCFH había propuesto una definición para el término «autoridad competente», a los efectos de que sea aprobada en forma definitiva por la CAC43 (2020). Sin embargo, se consideró que dicha definición no era adecuada en el contexto de este COP.
33. El CCGP y el CCFICS habían debatido una definición horizontal para el término «autoridad competente», pero no pudieron ponerse de acuerdo para elaborar una única definición para dicho término. Asimismo, sería difícil acordar una definición para el término «autoridad competente» en el marco de este COP.
34. La proliferación de definiciones para el mismo término en el sistema del Codex no era conveniente y, a los fines de este COP, no era necesario contar con una definición para el término «autoridad competente».
35. En consecuencia, el TFAMR07 acordó suprimir este término de esta sección.

#### ***Control de enfermedades/metafilaxis; Prevención de enfermedades/profilaxis; Tratamiento de enfermedades***

36. El TFAMR07 aprobó las definiciones para estos términos presentadas en el CRD02 e incluyó el término «aplicación» para reflejar las distintas formas de administración o aplicación de agentes antimicrobianos a los animales o las plantas y cultivos.

#### ***Cadena alimentaria***

37. Debido a que el término «plantas/cultivos» no cubría la totalidad de los piensos y sus ingredientes (por ejemplo, los piensos de origen animal), el TFAMR07 acordó conservar el término «piensos» en la definición de cadena alimentaria, de modo que el COP resultara aplicable a todos los componentes de los piensos dentro de la «cadena alimentaria».
38. El TFAMR07 asimismo acordó que, como los «piensos» formaban parte de la producción primaria, deben figurar en la enumeración de los ejemplos dados entre paréntesis en el texto, es decir: (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y *piensos*).
39. El TFAMR07 adoptó la definición revisada del término «cadena alimentaria».

#### ***Entorno de producción de alimentos***

40. El TFAMR07 consideró las definiciones de «entorno de producción de alimentos» propuestas en el CRD02.
41. El TFAMR07 observó las opiniones divergentes acerca de la necesidad de contar con la palabra «inmediata». Aquellos a favor de suprimirla indicaron que la palabra «cercanía» ya delimitaba el área del entorno de los alimentos (o los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/los cultivos) donde podrían aplicarse las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos y que el agregado de este calificativo no aportaba más especificidad a la palabra «cercanía».
42. Las delegaciones a favor de mantener dicho calificativo indicaron que la palabra «cercanía» por sí sola no era lo suficientemente específica en este contexto para delimitar el área que podría contribuir a la RAM transmitida por los alimentos. Se consideró que esto constituía un elemento importante para el seguimiento y la vigilancia de la RAM en los casos en que esta definición sería asimismo de aplicación.
43. El TFAMR07 observó opiniones divergentes acerca de la frase «que propicie *razonablemente*». Aquellos a favor de suprimir la palabra «razonablemente» indicaron que eran muy subjetiva y propusieron reemplazarla por la frase «que propicie *significativamente*» como más adecuada a los efectos de brindar una certeza más definitiva a la probabilidad de que el entorno de producción de alimentos contribuya a la RAM transmitida por los alimentos.
44. Hubo delegaciones que se mostraron a favor de mantener el calificativo «razonablemente» como la solución de compromiso más práctica para considerar esta probabilidad. Otras delegaciones podrían estar a favor de mantener dicho calificativo en tanto las pruebas científicas, la evaluación de los riesgos y la caracterización

de los riesgos indiquen que es «razonablemente» probable que haya RAM transmitida por los alimentos. Dichas delegaciones señalaron que la definición deberá ser lo suficientemente clara como para evitar otros escenarios de RAM que podrían tener lugar en el entorno de producción de alimentos, que no es la RAM transmitida por los alimentos, sino la RAM vinculada con el empleo.

45. Otras delegaciones indicaron que no podrían estar de acuerdo con la palabra «significativamente», ya que esto implicaría un nivel de certeza que únicamente se podría obtener mediante una evaluación del riesgo (una caracterización del peligro o del riesgo) que no siempre era posible ni siquiera necesaria especialmente en el contexto del seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos, cuando dichos programas podían establecerse sobre la base de evidencias «razonables» o «relevantes» de que pudiera haber RAM transmitida por los alimentos.
46. A fin de evitar otras cuestiones acerca de cómo debería considerarse el término «alimentos» en el contexto del entorno de producción de alimentos, se acordó que como las medidas de gestión de los riesgos, entre las que se encuentran el seguimiento y la vigilancia, se aplican a lo largo de la cadena alimentaria [*sic.*] / un término que abarque la producción primaria y el procesamiento de alimentos. Sería más apropiado hacer referencia a la «cadena alimentaria» en esta definición en lugar de «alimentos».
47. En consecuencia, teniendo en cuenta las consideraciones precedentes, el TFAMR07 acordó una definición de compromiso que pudiera ser aplicable en el marco del Enfoque de Una Salud y apropiada tanto para el COP como para las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos.

#### **Antimicrobianos de importancia médica**

48. Si bien el TFAMR06 finalmente acordó una definición para el término «*antimicrobianos de importancia médica*», se expresaron preocupaciones en el sentido de que esta definición excluía a los antimicrobianos que se usaban únicamente en animales, pero podría contribuir a la resistencia cruzada o la corresponsabilidad de antimicrobianos de importancia crítica usados en humanos. Asimismo, se señaló que la definición actual se refería a los agentes antimicrobianos, más que a las clases de antimicrobianos, y se propuso insertar la frase «clases de» al comienzo de la definición. Se señaló, además, que la definición del término «antimicrobianos de importancia médica» no podría considerarse en forma aislada, ya que ello afectaría la manera en que podría ser usado en todo el COP, específicamente en las secciones 4 y 5.
49. Aquellas delegaciones que se mostraron a favor de conservar la definición como fue propuesta consideraron que le permitiría a los países dar prioridad a las actividades de gestión de los riesgos en los antimicrobianos de importancia para su uso terapéutico en humanos. Si bien se tomó nota de las preocupaciones relativas a la resistencia cruzada y a la corresponsabilidad, se consideró que la identificación de los antimicrobianos que podrían contribuir a la resistencia cruzada o a la corresponsabilidad de los antimicrobianos para su uso terapéutico en humanos era parte de la evaluación del riesgo y que estaba cubierta por el CXG-77-2011. Además, se señaló que la resistencia cruzada se tuvo en cuenta al desarrollarse la Lista OMS de AIC, a la que se hacía referencia en la definición actual.
50. El representante de la OMS aclaró que la Lista OMS de AIC categorizó los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana por clase de antimicrobianos, tal como figura en el Cuadro 1 de la Lista. El Anexo 1 enumera esas clases y provee un listado más extenso de ejemplos de agentes antimicrobianos para cada una de las clases correspondientes. Los agentes enumerados como ejemplos se usan en humanos, en humanos y en animales, o únicamente en animales. Si bien el Anexo 1 enumera todas las clases de importancia médica, la lista de agentes en cada clase no es necesariamente exhaustiva, pero las clases de antimicrobianos de importancia crítica representados son completas.
51. Sobre la base de las consideraciones precedentes, el TFAMR07 aceptó la definición revisada de los antimicrobianos de importancia médica, lo que permitió seguir debatiendo y llegar a acuerdos con respecto a las restantes secciones del COP, en especial las secciones 4 y 5.

#### **Enfoque de Una Salud**

52. El TFAMR07 acordó que lo que era relevante de la definición era la índole multisectorial del Enfoque de Una Salud (es decir, la salud humana, animal y vegetal) en lugar del nivel de aplicación (es decir, local, nacional, regional o mundial); en consecuencia, suprimió las referencias geográficas de la definición.

#### **Industria farmacéutica**

53. El TFAMR07 señaló que este término apareció únicamente una vez en la introducción y por ese motivo acordó suprimirlo de esta sección.

#### **Plantas/cultivos**

54. El TFAMR07 adoptó la definición sin el texto entre paréntesis (~~o parte de él~~).

55. El TFAMR07 apoyó la recomendación del grupo de trabajo presencial de suprimir la definición del término «alimentos de origen vegetal» ya que no se la consideraba necesaria.

#### ***Uso terapéutico***

56. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en dejar esta definición entre corchetes para que sea considerada en mayor profundidad en la próxima reunión (véanse la sección 4, el principio 6 y el mandato del GTE).

#### **Sección 4 - Principios**

57. El TFAMR recordó que los principios 1 a 4, 8 a 11, 13 y 14 ya habían sido acordados por el TFAMR06. Teniendo en cuenta unas modificaciones menores realizadas a estos principios para darles mayor claridad y uniformidad durante las deliberaciones del GTE y del grupo de trabajo presencial, el TFAMR07 adoptó los principios 2 a 4, 8 a 11, 13 y 14 tal como fueran presentados en el CRD02.

58. El TFAMR consideró los principios restantes, realizó los siguientes comentarios y adoptó las siguientes decisiones:

#### ***Principios sobre la gestión de riesgos de la RAM (en general)***

##### *Principio 1*

59. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en modificar levemente este principio para que refleje que el Enfoque de Una Salud siempre debe ser tenido en cuenta y ser aplicado toda vez que sea posible.
60. El TFAMR aceptó el principio tal como había sido modificado.

##### *Principio 4*

61. El TFAMR07 señaló que este principio no apuntaba a obligar a la OMS y la OIE a actualizar sus respectivas listas de antimicrobianos de importancia crítica y de antimicrobianos de importancia veterinaria, sino que era una expresión de aliento a estas organizaciones para que lo hicieran en forma regular.
62. En este entendimiento, el TFAMR07 acordó mantener la redacción de este principio tal como fue presentada en el CRD02.

##### *Principio 9 y nuevo principio 1bis*

63. El TFAMR07 acordó que la última oración del principio no se refería a su objeto, sino que era un principio en sí mismo. Por ese motivo, se acordó establecer un nuevo principio para su consideración en los textos correspondientes de la OIE y la IPPC en el contexto del Enfoque de Una Salud de este COP.

#### ***Principio del uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos (en general)***

##### *Principio 12*

64. El TFAMR07 tomó nota de las opiniones divergentes acerca de la eliminación de corchetes de este principio. El debate giró alrededor de si el principio debe incluir a todos los antimicrobianos, incluidos aquellos que provocan corresponsabilidad y resistencia cruzada, o si debe aplicarse únicamente a los antimicrobianos de importancia médica.
65. Las delegaciones en favor de aplicar el principio a todos los agentes antimicrobianos en lugar de únicamente los antimicrobianos de importancia médica señalaron que la legislación de sus respectivos países no permite la prescripción, la administración o la aplicación de antimicrobianos de importancia médica (en especial, los antimicrobianos de importancia crítica) a los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas y los cultivos, y que esto no se ajustaba a los documentos pertinentes de la OMS ni al COP vigente. Las delegaciones le recordaron al TFAMR que, conforme a su mandato, la labor con respecto al COP y las directrices para el seguimiento y la vigilancia debe tener en cuenta las directrices internacionales disponibles, tales como los documentos de la OMS y de la OIE.
66. Por otra parte, estas delegaciones señalaron que el principio no describía suficientemente a las «personas adecuadamente formadas» y expresaron preocupación acerca del hecho de que tales personas pudieran recetar antimicrobianos de importancia médica (en lugar de únicamente administrarlos o aplicarlos). Se aclaró que sería difícil lograr una descripción común al respecto, dado que varían de acuerdo con los requisitos de la legislación nacional del país en cuestión.
67. Las delegaciones a favor de conservarlo señalaron que este principio brindaba flexibilidad para recetar, administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica a los animales destinados a la producción de alimentos y a las plantas/los cultivos sujeto al control profesional, tal como la bajo dirección de veterinarios u otras personas adecuadamente formadas, autorizadas de conformidad con la legislación nacional. Tales delegaciones además señalaron que el COP debería habilitar su aplicación mundial y que este principio tenía en cuenta la protección de la salud pública al permitir el uso de los antimicrobianos de importancia médica en

la agricultura, aunque únicamente bajo la supervisión de profesionales o personas autorizadas y de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación nacional.

68. Sobre la base de estas consideraciones y del acuerdo acerca de la definición revisada de los antimicrobianos de importancia médica, el TFAMR07 aceptó conservar este principio en el COP y tomó nota de los comentarios de la Federación de Rusia en el sentido de que debía referirse a todos los antimicrobianos y no solamente a los antimicrobianos de importancia médica.

### ***Principios acerca del uso de antimicrobianos en determinadas circunstancias***

#### ***Principio 5***

69. El debate acerca de este principio tuvo en cuenta la definición revisada de antimicrobianos de importancia médica. Su adopción contó con un amplio apoyo, fundamentado en el extenso debate y el compromiso alcanzado acerca de la definición de antimicrobiano de importancia médica.
70. Uno de los Miembros expresó su permanente preocupación respecto de este principio, subrayando que, en su opinión, los antimicrobianos de importancia médica jamás deberían usarse para estimular el crecimiento y que el principio 5 no debería estar limitado a los antimicrobianos de importancia médica, sino que debería incluir asimismo a los antimicrobianos que pueden causar corresponsabilidad o resistencia cruzada. Uno de los Observadores también expresó la inquietud de que esta revisión del COP estaba limitando las recomendaciones a un grupo pequeño de antimicrobianos y, por lo tanto, no reforzaba, en relación con el COP anterior, las recomendaciones que aumentan la protección de los consumidores.
71. La UE y sus estados miembros acogerán con agrado la oportunidad de continuar el debate sobre el principio 5 en los próximos años. Noruega solicitó que se continuara considerando la eliminación gradual de los antimicrobianos como estimulantes del crecimiento.
72. El TFAMR07 aceptó el principio 5 tal como se presentó en el CRD02, tomando nota de las reservas indicadas por la Federación de Rusia, Egipto, Tailandia y la India.

#### ***Principio 6***

73. El TFAMR07 tomó nota de los comentarios de las delegaciones en el sentido de suprimir este principio como innecesario, teniendo en cuenta los otros principios acordados.
74. Las delegaciones manifestaron que se realizaron esfuerzos para llegar a un acuerdo respecto del texto que había quedado entre corchetes, de modo de avanzar en el procedimiento de trámite del COP. Las delegaciones que soliciten conservar los corchetes en este principio deberían considerar la introducción de una reserva para elevar el COP sin corchetes a la CAC43 para su adopción.
75. Las delegaciones a favor de conservar este principio señalaron que resultaría útil tener otra oportunidad de debatir el principio 6 juntamente con la definición de «uso terapéutico» y las secciones pertinentes del COP en las que se utilizó el término «terapéutico». Un GTE podría facilitar tal debate adicional y la resolución acerca de este principio y temas relacionados durante la TFAMR08. Estas delegaciones solicitaron conservar el principio entre corchetes.
76. El TFAMR07 acordó dejar este principio entre corchetes hasta que se resolviera la definición de «uso terapéutico», dado que este término (y el principio 6) se aplicaban a una cantidad de disposiciones respecto del uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la sección 5.

#### ***Principio 7***

77. Algunas delegaciones que no estaban a favor de este principio propusieron que se lo suprimiera o se lo conservara entre corchetes para reexaminarlo, indicando su inquietud de que, tal como estaba escrito, permitía el uso profiláctico/preventivo de los «antimicrobianos de importancia médica». Tales delegaciones manifestaron que los antimicrobianos de importancia médica, especialmente los de importancia crítica y alta importancia veterinaria, tal como los designan la OMS y la OIE, respectivamente, nunca deberían utilizarse en forma profiláctica. También se señaló que era necesario incluir referencias a las plantas/los cultivos y al uso excepcional.
78. Se revisó el principio teniendo en cuenta tanto los comentarios como las inquietudes manifestados durante la reunión. Posteriormente, el TFAMR07 adoptó el principio revisado, tomando nota de la reserva expresada por la Federación de Rusia.
79. El TFAMR07 tomó nota asimismo de la siguiente declaración: La Unión Europea y sus Estados Miembros, la Federación de Rusia y Noruega no apoyan el uso profiláctico de los antimicrobianos de importancia médica. Reconocemos el peligro de dar lugar a la RAM cuando se utilizan con fines profilácticos los agentes antimicrobianos incluidos en la lista de mayor importancia crítica, con la máxima prioridad para la medicina humana en la Lista OMS de AIC, y los más importantes mencionados en la Lista de la OIE sobre agentes

antimicrobianos de importancia veterinaria, tales como las fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera o cuarta generación y la colistina. El trabajo del Codex debe aspirar a coincidir con su mandato de garantizar la protección de la salud pública. Además, consideramos que es importante asegurar la uniformidad con la FAO, la OMS y la OIE.

#### Principio 7bis

80. El TFAMR07 acordó conservar este principio tal como se lo presentó en el CRD02.

#### Principio 7ter

81. El TFAMR acordó suprimir este principio, ya que las plantas/los cultivos estaban cubiertos por los principios 7 y 7bis.

### **Principio sobre la vigilancia de la resistencia y uso de los antimicrobianos**

#### Principio 10

82. El TFAMR acordó conservar este principio tal como se lo presentó en el CRD02.

### **Sección 5**

83. El TFAMR07 acordó los párrafos 13 y 14 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Sección 5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes**

84. El TFAMR07 acordó los párrafos 15 y 18 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Control de calidad de los agentes antimicrobianos**

85. El TFAMR07 acordó el párrafo 19 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Evaluación de la eficiencia**

86. El TFAMR07 acordó el párrafo 20 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Evaluación de los posibles agentes antimicrobianos a seleccionar para los microorganismos resistentes**

87. El TFAMR07 acordó reinsertar en el párrafo 21 las palabras «de importancia médica» después de agentes antimicrobianos, considerando que esta calificación permitía que los países establecieran prioridades respecto de sus recursos de evaluación de riesgos en beneficio de la salud pública.

88. Noruega y la Federación de Rusia hicieron reserva de su posición señalando que, en su opinión y teniendo en cuenta que esta disposición se relacionaba con la evaluación de riesgos, debía aplicarse a todos los antimicrobianos utilizados a lo largo de la cadena alimentaria y permitir que se considerara la posibilidad de coexistencia o resistencia cruzada con los antimicrobianos de importancia médica.

#### **Evaluación del impacto ambiental del entorno de producción de alimentos** (párrafo 22)

89. El TFAMR07 acordó el párrafo 22 y el título de la subsección revisada, tal como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Creación de un resumen de las características del producto por cada agente antimicrobiano**

90. El TFAMR07 modificó el título. En lugar de «agente antimicrobiano» figura ahora «producto antimicrobiano», ya que se consideró que esta sección se refería específicamente a una formulación de producto en lugar de solo al agente antimicrobiano.

91. El TFAMR07 acordó asimismo utilizar «producto antimicrobiano» en lugar de «producto medicinal veterinario» y hacer varios agregados a la lista con viñetas, fundamentalmente para asegurar que el texto se aplicara tanto a los productos destinados a las plantas/los cultivos como a los animales, de modo de reflejar el enfoque de una salud del documento.

#### **Programas de vigilancia y seguimiento**

92. El TFAMR07 cambió el título y el párrafo 24 a «programas de seguimiento y vigilancia» para uniformarlos con las directrices, incluyó la frase «transmitida por los alimentos» después de «RAM» para uniformarla con el ámbito de aplicación, e insertó una referencia a las normas pertinentes de la OIE al final del párrafo.

93. El TFAMR07 acordó los párrafos 25 y 26 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### **Distribución de los agentes antimicrobianos**

94. El TFAMR07 uniformó el título con el de la sección anterior reemplazando «agentes» por «productos» y modificó el párrafo 27 mediante la supresión de la referencia a recetas o pedido de antimicrobianos por los

profesionales pertinentes, ya que se consideró que ello podía ser excesivamente restrictivo teniendo en cuenta que el párrafo mencionaba todos los antimicrobianos según lo indicado en el párrafo 11 del Ámbito de Aplicación.

95. El TFAMR07 acordó el párrafo 28 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

#### ***Control de la publicidad***

96. El TFAMR07 acordó el párrafo 30 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02 y revisó el párrafo 31 de modo que se remita a «productos antimicrobianos» en lugar de a agentes antimicrobianos, con el objeto de uniformarlo con los párrafos anteriores. También agregó la frase «o las políticas» al final de la oración a fin de que refleje mejor la situación en los países Miembros.
97. El TFAMR07 también debatió si el término «producto antimicrobiano» debiera utilizarse más ampliamente en el documento de modo que refleje los productos comerciales, y si se necesitaba una definición de este término. A partir de la explicación de la Presidencia de los grupos de trabajo presencial y electrónico en el sentido de que el término se había debatido en el seno del GTE, que recomendó su uso limitado en el texto, el TFAMR07 acordó no introducirlo adicionalmente en el documento.

#### ***Formación en temas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos y el [sic.] responsable de los agentes antimicrobianos***

98. El TFAMR07 agregó «transmitida por los alimentos» después de RAM, para uniformar la frase con el ámbito de aplicación del documento, y «uso» antes de «responsable» para completarla. El TFAMR07 modificó la última oración del párrafo 32 de modo que remitiera a las «actividades relacionadas con la salud pública» por motivos de claridad, y suprimió la referencia a las campañas para consumidores ya que este punto estaba cubierto en la sección 7. La sigla UAM se agregó a la última viñeta para uniformarla con las Directrices sobre el Seguimiento y la Vigilancia Integrados.
99. El TFAMR07 acordó el párrafo revisado.

#### ***Lagunas de conocimiento e investigación***

100. El TFAMR07 suprimió «de importancia médica» en la viñeta 5 y reemplazó «subnacional» por «regional» de modo que quedara claro que la referencia era a una región dentro de un país.

#### ***Recogida y destrucción de los agentes antimicrobianos pasados de fecha o no utilizados***

101. El TFAMR07 acordó el párrafo 35 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

### **5.2 Responsabilidades de los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización**

#### ***Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos***

102. El TFAMR07 acordó los párrafos 36, 37 y 40 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.
103. Luego de algún debate acerca del significado del párrafo 38, el TFAMR07 aclaró que, esencialmente, resaltaba la importancia de obedecer las leyes de los países en los que se vende un producto y por ese motivo se agregó «según lo especificado en la legislación» después de «normas» de modo de aclararlo, y se suprimieron los corchetes.
104. El TFAMR07 agregó «cuando lo soliciten» antes de autoridades competentes en el párrafo 39 de modo de reflejar la práctica usual.

#### ***Publicidad***

105. El TFAMR07 acordó el párrafo 41 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.
106. El TFAMR07 revisó el párrafo 42 con la finalidad de reflejar las inquietudes acerca de los beneficios monetarios de los que recetan o proveen antimicrobianos.

#### ***Formación***

107. Como el párrafo 43 hace referencias cruzadas a un párrafo anterior con una extensa lista de áreas de formación, que pueden no ser aplicables en su totalidad a los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización, la TFAMR07 agregó «según corresponda» al final de la oración para aclarar que no todos los ejemplos resultan necesariamente aplicables.

#### ***Investigación***

108. El TFAMR07 acordó los párrafos 44 y 45 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.

### **5.3 Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas**

109. El TFAMR07 suprimió los corchetes de la frase «de importancia médica» en el párrafo 46, recordando la

definición de «antimicrobianos de importancia médica» y señalando que no todos los antimicrobianos definidos en el Ámbito de Aplicación (párrafo 11) requieren receta. Una de las delegaciones subrayó su preocupación en el sentido de que una «persona adecuadamente formada» pueda recetar antimicrobianos de importancia médica en lugar de un veterinario o un profesional de la sanidad de las plantas/los cultivos.

110. El TFAMR07 también introdujo la frase «de importancia médica» después de «antimicrobianos» en el párrafo 47 con el fin de facilitar la priorización de los recursos para llevar un registro y reconocer la carga que eso conlleva.
111. El TFAMR07 suprimió los corchetes del párrafo 48 para uniformarlo con la revisión del párrafo 42 que eliminó las discordancias entre ambos párrafos y agregó «según corresponda» en relación con la referencia cruzada al párrafo 32, de conformidad con la decisión adoptada respecto del párrafo 43.

#### **5.4 Responsabilidades de los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos**

112. El TFAMR07 debatió si la nota al pie de página para los veterinarios se aplicaba únicamente a esta sección o debiera ser incluida en la primera mención de la palabra veterinario en el documento. También se buscó aclarar el significado de persona adecuadamente formada. El TFAMR07 señaló que esta nota al pie de página no concordaba totalmente con la definición de la OIE, pero que la OIE sí había definido a la persona adecuadamente formada. También señaló que la ubicación de la nota al pie de página había sido debatida en el seno del GTE y se la consideró óptima ya que esta sección está específicamente destinada a los veterinarios. Se acordó conservar la nota al pie de página en su ubicación actual pero que tanto esta ubicación como su concordancia con la definición de la OIE se trataran durante la TFAMR08.
113. El TFAMR07 agregó «a nivel nacional» al final de la primera oración del párrafo 49 para aclarar el nivel al cual deben elaborarse las estrategias.
114. El TFAMR07 acordó el párrafo 50 como lo propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02.
115. El TFAMR07 suprimió los corchetes de la frase «de importancia médica» en la primera y segunda viñetas del párrafo 51. Noruega y la Federación de Rusia hicieron constar su reserva a la supresión de los corchetes en la segunda viñeta. El TFAMR07 también agregó la frase «consulta con un» antes de «profesional de la sanidad de plantas/cultivos» a fin de que refleje mejor la relación con dicho profesional.
116. El TFAMR07 acordó conservar el término «de importancia médica» en el párrafo 52, tomando nota de la reserva respecto de esta decisión expresada por la Federación de Rusia.
117. El TFAMR07 también acordó conservar el término «de importancia médica» en el párrafo 53.
118. El TFAMR07 colocó corchetes a la palabra «terapéutico» en la última viñeta del párrafo 54, en vista de la preocupación expresada acerca de la conveniencia de este término allí, y considerando que la definición de uso terapéutico todavía figura entre corchetes.

#### ***Uso no previsto en la etiqueta***

119. El TFAMR07 acordó los párrafos 55 y 56 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02 y volvió a insertar «de importancia médica» después «antimicrobianos» en el párrafo 57, tomando nota de las reservas expresadas por Noruega y la Federación de Rusia en relación con este cambio. Se agregó una frase adicional al final del párrafo indicando una excepción para el control de las enfermedades emergentes, de conformidad con la legislación nacional.

#### ***Mantenimiento y constancia de registros***

120. El TFAMR07 acordó los párrafos 58 y 59 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02 y agregó un nuevo párrafo en el sentido de que los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos pueden tener un rol en los programas de seguimiento y vigilancia.

#### ***Formación***

121. El TFAMR07 agregó la frase «según corresponda» al final del párrafo 60 de modo de uniformarlo con las modificaciones a los párrafos anteriores sobre formación.

#### **5.5 Responsabilidades de los productores de plantas/cultivos y animales destinados a la producción de alimentos**

122. El TFAMR07 acordó los párrafos 61, 63 y 63 bis como se propusieron en el CRD02. En la cuarta viñeta del párrafo 62 reemplazó la frase «autoridades pertinentes» por «autoridades competentes» para uniformarlo con el resto del documento y suprimió el texto «de forma de reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos» por considerarlo carente de utilidad y posiblemente equívoco. El TFAMR07 incluyó otro texto en la décima viñeta del párrafo 62 para indicar que un productor de plantas/cultivos y animales destinados a la producción de alimentos puede recibir la asistencia de su veterinario, profesional de la sanidad de

plantas/cultivos u otra persona adecuadamente formada para llevar sus registros. En la viñeta 11 (subviñeta 9), la TFAMR07 insertó la palabra «dosis» como alternativa a «cantidad» a fin de que mejor refleje la forma de uso del antimicrobiano. También se sugirió numerar las viñetas en este párrafo así como en otros con largos listados para facilitar la funcionalidad del documento.

123. El TFAMR07 cambió la frase «mejores prácticas agrícolas» por «buenas prácticas agrícolas» en el párrafo 63ter para que concuerde con la terminología de uso habitual.

#### **6. Prácticas durante la producción, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la venta minorista y la distribución de los alimentos**

124. El TFAMR07 acordó esta sección como se propuso en el CRD02.

#### **7. Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores**

125. El TFAMR07 agregó las palabras «basadas en la ciencia» a la segunda viñeta del párrafo 68 con la finalidad de aclarar que la información a los consumidores debe tener una base científica sólida. Con el objeto de no restringir las herramientas que pueden utilizar los países para respaldar la concienciación de los consumidores, la TFAMR07 suprimió la referencia específica a las Cinco Claves para la Inocuidad de los Alimentos de la OMS (*OMS five keys to safer food manual*) y la reemplazó por una referencia más general a los diversos manuales de organizaciones internacionales. El TFAMR07 acordó el párrafo 69 como está propuesto en el CRD02.
126. La Presidencia agradeció sus esfuerzos al Grupo de Acción y resaltó el considerable avance logrado en esta reunión y los acuerdos alcanzados en relación con las partes más sustanciales del código de prácticas. Al mismo tiempo que reconoció que tal avance fue a expensas del tiempo de debate de las Directrices, la Presidencia expresó la esperanza de que, con este avance del COP, el TFAMR08 podría dedicar la mayor parte de su tiempo a elaborar las directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados.

#### **Conclusión**

127. El TFAMR07 acordó lo siguiente:

- enviar el anteproyecto del COP a la CAC43 para su adopción en el Trámite 5 (Apéndice II); y
- establecer un GTE dirigido por los Estados Unidos de América con las copresidencias de Chile, China, Kenia y el Reino Unido, que trabaje en inglés únicamente y que esté abierto a todos los miembros para considerar los temas pendientes entre corchetes e informar lo realizado durante la próxima reunión del TFAMR (la TFAMR08).

128. El informe del GTE debe ponerse a disposición de la Secretaría del Codex con una anticipación mínima de tres meses a la celebración de la TFAMR08 a fin de que se haga circular para que se efectúen comentarios.

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa)<sup>8</sup>**

129. Los Países Bajos, en ejercicio de la Presidencia del grupo de trabajo electrónico (GTE) y del grupo de trabajo presencial sobre el desarrollo de las Directrices, recordó la labor llevada a cabo por los dos grupos de trabajo y señaló que el grupo de trabajo presencial había revisado las secciones 1 a 7, pero no pudo revisar las secciones 8 a 13 por falta de tiempo. Asimismo, la Presidencia manifestó que el grupo de trabajo presencial hizo algunas propuestas generales, específicamente a los efectos de reemplazar la frase «sistema de seguimiento y vigilancia» por la frase «programa de seguimiento y vigilancia», la frase «en toda la cadena alimentaria» por la frase «a lo largo de la cadena alimentaria» y la frase «enfoque gradual» por el concepto de «mejora continua», y señaló que cada reemplazo debería ser considerado caso por caso. Debido a la falta de tiempo, la Presidencia del grupo de trabajo presencial propuso que el trabajo futuro con respecto a las directrices se base sobre lo producido por el grupo de trabajo presencial (CRD03) y que se establezca un GTE para continuar su desarrollo.

<sup>8</sup> CL 2019/83/OCS-AMR; CX/AMR 19/7/6; CX/AMR 19/7/6-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, China, Egipto, Ghana, Irán, Irak, Japón, Marruecos, Noruega, República de Corea, Suiza, Uruguay, EE. UU., CCTA, Consumers International, HealthforAnimals, International Feed Industry Federation y la OIE); CRD3 (el informe del grupo de trabajo presencial); CRD5 (UE, Irán, Tailandia); CRD7 (Kenia); CRD8 (Chile); CRD9 (India); CRD10 (HealthforAnimals); CRD11 (Anteproyecto revisado de las *Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos* [GLIS] preparado por la Presidencia del GTE); CRD12 (Canadá); CRD13 (Nicaragua); CRD15 (Indonesia); CRD16 (Nigeria); CRD18 (Canadá); CRD19 (Perú).

**Debate**

130. Las delegaciones expresaron su agradecimiento por la labor llevada a cabo por los Países Bajos, reiteraron su apoyo al desarrollo de las directrices y manifestaron su decepción por no haber podido tener debates profundos durante esta reunión. En ese sentido, se solicitó que se dé prioridad al debate de las directrices en el programa de la TFAMR08 y se mantenga la posibilidad de tener un grupo de trabajo presencial juntamente con la TFAMR08 a los efectos de garantizar que haya tiempo suficiente para debatir y avanzar con este documento.
131. Hubo consenso general en usar el CRD03 como base de futuros debates. Además, se sugirió lo siguiente: que el GTE no debería reabrir el acuerdo alcanzado en el grupo de trabajo presencial acerca de los tres temas generales identificados por la Presidencia; que el GTE dé prioridad a aquellas secciones de las directrices que no fueron revisadas por el grupo de trabajo presencial; que la sección de definiciones debería respetar los acuerdos logrados acerca de las definiciones alcanzadas en los debates sobre el COP; y que las Directrices deberían compartirse en su totalidad en vez de por secciones durante el transcurso del GTE a los efectos de facilitar su revisión por parte de los miembros.
132. La Presidencia del TFAMR recordó el avance positivo logrado por el grupo de trabajo presencial bajo la excelente Presidencia ejercida por los Países Bajos y que solamente quedaba una reunión programada para el TFAMR. Asimismo, expresó su aspiración de que el objetivo de la TFAMR08 sea acordar Directrices que se puedan proponer para su adopción en el trámite 5/8 por la CAC 44 (2021).

**Conclusión**

133. El TFAMR acordó devolver el anteproyecto de las Directrices al trámite 2/3 para que volviera a redactarse y crear un GTE bajo la presidencia de los Países Bajos y la copresidencia de Canadá, Chile, China y Nueva Zelanda, que trabaje en inglés únicamente y esté abierto a todos los miembros y observadores. Dicho GTE tendría el siguiente mandato:
134. Revisar y modificar las directrices sobre la base del texto en el documento CRD03, concentrándose en aquellas áreas que no fueron consideradas en el grupo de trabajo presencial, y no reabrir las definiciones que ya fueron acordadas durante la consideración del COP; y
135. Preparar una versión revisada de las directrices para su consideración por parte de la TFAMR08.
136. El informe del GTE debe ponerse a disposición de la Secretaría del Codex con una anticipación mínima de tres meses a la celebración de la octava reunión del TFAMR a fin de que se haga circular para que se efectúen comentarios sobre el trámite 3.

**OTROS ASUNTOS (Tema 7 del programa)**

137. El TFAMR07 señaló que no se propusieron otros asuntos.

**FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNIÓN (Tema 8 del programa)**

138. El TFAMR07 aceptó mantener abierta la posibilidad de que los grupos de trabajo presenciales sesionen inmediatamente antes de la próxima reunión, a los efectos de tratar los comentarios escritos presentados y preparar una propuesta revisada para su consideración por parte de la TFAMR08 o cualquier otra disposición conveniente que facilite el avance de los documentos dentro del Procedimiento de Trámite.
139. Se le informó al TFAMR07 que la próxima reunión se celebrará dentro de 12 meses y que los preparativos finales estarán sujetos a confirmación por parte de las Secretarías del país anfitrión y del Codex.